

ERGAMISOL®(riassunto a cura della farmacia vaticana, per l'uso interno della farmacia)

Composizione: 1 compressa contiene 50 mg levamisol (R 12 564).

Proprietà: Ergamisol è una medicina sintetica, che pur non avendo alcuna attività antinfettiva, antinfiammatoria o antitumorale, in molti casi è in grado di ristabilire indeboliti meccanismi immunitari. Il meccanismo esatto è sconosciuto. Originariamente, Levamisol® fu sviluppato come anti-elmintico contro *Ascaris lumbricoides* e *Ancylostoma duodenale*.

Indicazioni: Le condizioni di salute caratterizzate da una riduzione delle difese immunitarie, come nel caso di infezioni croniche e recidivanti:

- stomatite aftosa recidivante;
- Herpes labialis recidivante (per altre infezioni erpetiche manca finora sufficiente esperienza clinica);
- infezioni ricorrenti delle alte vie respiratorie, se queste compromettano seriamente le condizioni del Paziente e soltanto dopo che sia stato dimostrato l'insuccesso di terapie convenzionali. Per ognuna delle indicazioni sopracitate, la percentuale dell'insuccesso è compresa tra 30 fino a 40%. (Per il trattamento delle parassitosi intestinali si deve usare lo specifico antielmintico a largo spettro, Vermox*, perché se Ergamisol dovesse essere usato per questi casi, il suo dosaggio dovrebbe essere completamente diverso da quello per le indicazioni sopraelencate).

Dosaggio e utilizzo: La dose giornaliera è uguale per tutte le indicazioni. Lo schema posologico è sempre intermittente. La durata di trattamento dipende dalle indicazioni e dal risultato clinico.

Dose giornaliera e schema posologico:

Adulti: 150 mg una volta alla settimana, meglio alla sera, in una singola assunzione. Nei Pazienti di cui peso corporeo è notevolmente inferiore o superiore a 70 kg, la dose può essere ridotta fino a 100mg o rispettivamente innalzata fino a 200 mg.

Bambini: 2,5 mg pro kg di peso corporeo, ossia: 1 compressa di 50 mg pro 20 kg di peso corporeo (al massimo 4 compresse nel giorno di assunzione). Lo schema posologico è uguale per gli adulti e i bambini. Nel caso dovessero essere prescritti dei medicinali antinfettivi, essi non devono essere sospesi.

Durata di trattamento: L'azione terapeutica può manifestarsi molto velocemente, ma delle volte ci vuole un po' di tempo. Per questo nei primi mesi di trattamento sono possibili delle riacutizzazioni infiammatorie. Perciò, non si deve valutare l'efficacia terapeutica del Ergamisol prima di aver completato almeno 3 mesi di trattamento. Se dopo 6 mesi non c'è alcun beneficio, si consiglia di non continuare la cura. Quando vi sono delle ricorrenti recidive di una malattia, rispondenti bene all'Ergamisol, si può instaurare il regime di somministrazione di lunga durata (cronico). Se in corso di una malattia cronica non si osservi l'efficacia terapeutica della medicina, sospendere il trattamento.

La durata raccomandata del trattamento si può sintetizzare come segue: dopo alcuni mesi sospendere il trattamento. Riprendere la terapia soltanto se vi sono delle recidive. Se le recidive non insorgono di frequente, il trattamento può limitarsi al primo giorno del attacco della malattia.

Trattamento supplementare:

Dal momento che Ergamisol è una medicina sprovvista di azione diretta antinfettiva, antinfiammatoria o anti-tumorale, non si devono escludere altre terapie convenzionali.

Effetti collaterali: a dosaggi raccomandati essi sono leggeri, per esempio nausea, lieve alterazione di gusto e di olfatto, eruzioni cutanee, maggiore irritabilità e aumento della temperatura corporea. In genere, queste manifestazioni a bassi dosaggi proposti e in regime intermittente, sono transitorie. In corso di un trattamento di lunga durata, vi può anche insorgere lentamente l'eritema cutaneo.

Se ad ogni inizio di trattamento dovessero manifestarsi importante eritema o febbre alta, il farmaci va sospeso. Durante la terapia con Ergamisol sono stati osservati casi di agranulocitosi (grave riduzione del numero di neutrofili, al di sotto di 25%). In tali casi, il Paziente deve essere protetto dalle infezioni finché l'emocromo non si normalizzi e questo avviene entro una o due settimane. Non ci sono indicazioni se in questi casi sia conveniente l'utilizzo di cortisonici o di trasfusioni di granulociti (e di conseguenza anche di sangue). In generale, il trattamento va sospeso, se il numero di globuli bianchi scende al di sotto di 4000 pro mm³.

Misure di prudenza: Il trattamento con questo medicinale deve avvenire esclusivamente sotto il controllo di ospedali appositamente attrezzati. Per prevenire una possibile agranulocitosi o almeno per la sua diagnosi precoce, sono necessarie seguenti misure di prudenza:

1. Farmaci associati:

La contemporanea somministrazione di derivati pirazolonici e di altri mezzi, che possono causare l'agranulocitosi, deve essere evitata.

2. Controlli ematici: Per fare una diagnosi precoce di danno a carico dei neutrofili nel sangue periferico, si devono fare la conta leucocitaria ed emocromo differenziale. Questo viene eseguito 10 ore dopo l'assunzione di Ergamisol, ad esempio al mattino dopo l'assunzione della sera precedente. Questi esami si devono eseguire immediatamente se compaiono sintomi simil-influenzali, come nel punto "Avvertimenti per il Paziente".

Controindicazioni: 1. Ergamisol è controindicato nei Pazienti che rispondono a questa sostanza con una reazione allergica generalizzata (mediata dal sangue).

2. Anche se gli sperimenti su animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, durante una gravidanza si dovrebbe valutare con l'attenzione il rapporto costi-benefici.

Composizione: levamisolo cloridrato 59 mg (equiv. levamisolum 50 mg), cellulosa microcristallina, lattosio, olio idrogenato, diossido di silicio colloidale, hypromellos. 5 cps, macrogol 6000, talco, polisorbato 80 q.b. pro tabl.

Avvertimenti per il Paziente: se durante il trattamento avviene un improvviso cambiamento delle condizioni di salute, come per esempio febbre improvvisa, spossatezza, mal di gola, brividi, sudorazione ecc. si deve immediatamente contattare il Medico (preferibilmente il Medico che ha prescritto il farmaco).

Eventualmente, si devono eseguire esami ematici.